2013 年 5 月 1 日改訂(第 2 版)*
2007 年 5 月 1 日作成(第 1 版)
届出番号:13B2X10060070000

医療用品 01 ノンスクリーン型歯科画像診断用X線フィルム JMDN 40978000
一般医療機器

ノンスクリーン型歯科画像診断用Ｘ線フィルム

【形状、構造及び原理等】

1. 形状、構造
   支持体に銀塩感光材料を塗布したものです。フィルムが袋(パケット)に入っています。
2. 動作原理
   フィルム乳剤中のハロゲン化銀にX線が照射されると、目に見えない像が形成されます。この目に見えない像を現像することにより、目に見える黒い銀画像にすることができ、この黒い銀画像が診断画像となります。

【使用目的、効能又は効果】

特に歯科X線装置で使用するためにサイズを定めて設計したノンスクリーン型X線フィルムをいう。
X線に直接露光させるように設計されており、増感紙から発せられた可視光への感光性は比較的弱い。

【品目仕様等】

ISO 3665 : 1996 による

【操作方法又は使用方法等】

フィルムを口腔内に挿入し、X線で撮影を行った後、現像処理を行う。
詳細は設置要項及び取扱説明書を参照してください。

【使用上の注意】

1. 適切な安全光の下で開封すること。
2. 開封後はなるべく早めに使用すること。又、遮光のため、内袋に入れたまま保管すること。
3. 局部的に折り曲げたり、擦ったり、強い圧力をかけたりしないこと。
4. フィルムが接着するような極度な高湿下での取扱いは避けること。
5. 静電気が発生するような極度な低湿下での取扱いは避けること。
6. 濡れた手による取扱いは避けること。
7. 二重露光は避けること。
8. 使用目的以外には使わないこと。特にスポットライトや OHP を使用する場合には、注意すること。
9. 長時間高温下での取扱いは避けること。
10. 廃棄する場合は、産業廃棄物となります。必ず地方自治体の条例・規則に従い、許可を得た産業廃棄物処分業者に廃棄を依頼すること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 保管方法
   フィルムは直射日光を避けて、放射線や X 線及び有害ガス (ホルマリンガス、硫化水素ガス等)の影響を受けない低温・低湿の場所に保管してください。推奨温度・湿度は、それぞれの商品の個包装上に明記してあります。
2. 有効期間
   有効期間(使用期限)は、それぞれの商品の個包装上に明記してあります。

【包装】

サイズ・枚数・包装形態については、それぞれの商品の個包装上に明記してあります。

【製造販売業者及び製造業者等の名称及び住所等】*

製造販売業者名:ケアストリームヘルス株式会社
住　　所:〒135-0041
　　東京都江東区冬木 11-17
電　　話:03-5646-2500(代)

製 造 業 者 名:ケアストリーム ヘルス インコーポレーテッド
　　Carestream Health, Inc.
　　アメリカ合衆国

製 造 業 者 名:ソロシオーネ メディーカス エシュポルタシオン
　　Soluciones Medicas Exportacion S. de R. L. de C.V.
　　メキシコ合衆国

取扱説明書を必ずご参照ください。